Gebrauchsinformation

Iscucin® Tiliae
Potenzreihe I
Potenzreihe II
Flüssige Verdünnung zur Injektion

Wirkstoff:
Viscum album (Tiliae) e planta tota K Dil.

Anthroposophisches Arzneimittel zur erweiterten Behandlung bei Geschwulstkrankheiten

Anwendungsgebiete
gemäß der anthroposophischen Menschen- und Naturerkenntnis.
Dazu gehören:
Bei Erwachsenen: Anregung von Form- und Integrationskräften zur Auflösung und Wiedereingliederung verselbständigter Wachstumsprozesse, z. B.

- bei bösartigen Geschwulstkrankheiten, auch mit begleitenden Störungen der blutbildenden Organe
- bei gutartigen Geschwulstkrankheiten
- bei definierten Präkanzerosen
- Rezidivprophylaxe nach Geschwulstoperationen
- bei chronischen grenzüberschreitenden Erkrankungen (z.B. Morbus Crohn; chronische Gelenkerkrankungen)

Gegenanzeigen:
Iscucin® Tiliae darf nicht angewendet werden bei

- bekannter Allergie auf Mistelzubereitungen
- akut entzündlichen bzw. hoch fieberhaften Erkrankungen, die Behandlung sollte bis zum Abklingen der Entzündungszeichen unterbrochen werden
- chronischen granulomatösen Erkrankungen und floriden Autoimmunerkrankungen und solchen unter immunsuppressiver Therapie
- Hyperthyreose mit Tachykardie

Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung und Warnhinweise:
Primäre Hirn- und Rückenmarkstumoren oder intracranielle Metastasen mit Gefahr einer Hirndruckerhöhung: In diesem Fall sollten die Präparate nur nach strenger Indikationsstellung und unter engmaschiger klinischer Kontrolle verabreicht werden.

Was müssen Sie in Schwangerschaft und Stillzeit beachten?
Auswirkungen des Arzneimittels auf die Schwangerschaft, die Entwicklung des ungeborenen Kindes, die Geburt und auf die Entwicklung des Kindes nach der Geburt, vor allem der Entwicklung der Blutbildung und des Immunsystems beim Ungeborenen/Säugling, wurden nicht untersucht. Das mögliche Risiko für den Menschen ist somit nicht bekannt. Bei Anwendung in der Schwangerschaft und Stillzeit ist Vorsicht geboten.

Fragen Sie vor der Anwendung dieses Arzneimittels Ihren Arzt um Rat.

Verkehrstüchtigkeit und das Bedienen von Maschinen
Es liegen keine Erfahrungen hinsichtlich der Beeinträchtigung der Verkehrstüchtigkeit und der Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen vor.

Wechselwirkungen mit anderen Mitteln:
Zu Interaktionen mit anderen immunmodulierenden Substanzen (z.B. Thymusextrakten) liegen keine Untersuchungen vor. Bei zeitnaher Anwendung entsprechender Präparate ist eine vorsichtige Dosierung und Kontrolle geeigneter Immunkennzahlen empfehlenswert.

Dosierung und Art der Anwendung:
Die Dosierung erfolgt grundsätzlich individuell nach Anweisung des Arztes.

Einleitungsphase (Dosisfindung)
Soweit nicht anders verordnet, wird die Therapie mit 1 ml der Stärke A begonnen. Die Dosierung wird schrittweise bis zum Erreichen der optimalen individuellen Dosis (Stärke) gesteigert. Zur Dosisfindung können die Potenzreihen I und II verwendet werden, welche Iscucin® Tiliae in ansteigenden Stärken enthalten.

Die optimale Stärke bzw. Dosis muss individuell ermittelt werden. Hierzu sind nach heutigem Wissensstand folgende Reaktionen zu beachten, die einzeln oder in Kombination auftreten können.

a) Änderung des subjektiven Befindens
Am Injektionstag evtl. auftretende Abgeschlagenheit, Frösteln, allgemeines Krankheitsgefühl, Kopfschmerzen und kurzzeitige Schwindelgefühle sind keine Zeichen von Unverträglichkeit, sondern weisen auf eine wirksame, möglicherweise schon zu hohe Dosierung hin. Wenn diese Erscheinungen am Folgetag noch nicht abgeklungen sind oder ein tolerables Maß übersteigen, sollte die Konzentration bzw. Dosis reduziert werden.

Eine Besserung des Allgemeinbefindens (Zunahme von Appetit und Gewicht, Normalisierung von Schlaf, Wärmeempfinden und Leistungsfähigkeit) und der psychischen Befindlichkeit (Aufhellung der Stimmungslage, Zunahme von Lebensmut und Initiativfähigkeit) sowie eine Linderung von Schmerzzuständen zeigen an, dass im optimalen Bereich dosiert wurde.

b) Temperaturreaktion
Für die Beurteilung des Therapieverlaufs und zur Ermittlung der optimalen Dosis ist die Beurteilung der Temperaturreaktion wesentlich. Es sollte daher vom Patienten ein Temperaturprotokoll geführt werden. Die Messungen sollten rektal oder oral durchgeführt werden. Die erste Messung soll morgens vor dem Aufstehen, möglichst vor 7 Uhr, erfolgen, die zweite Messung nach 20 Minuten Liegeruhe zwischen 15 und 18 Uhr. Es soll immer zur gleichen Zeit gemessen werden.

Temperaturreaktionen erfolgen in Form eines überdurchschnittlichen Anstiegs der Körpertemperatur wenige Stunden nach Injektion, einer Wiederherstellung der physiologischen Morgen-/Abend-Differenz von mindestens 0,5 °C oder eines Anstiegs des mittleren Temperaturniveaus unter Behandlung.

Bei Tumorfieber wird dagegen mit niedrigen Stärken eine Normalisierung und Rhythmisierung der Kerntemperatur angestrebt.

c) Immunologische Reaktionen
Zum Beispiel Anstieg der Leukozyten (vor allem der absoluten Lymphozyten- und Eosinophilenzahl), Besserung des zellulären Immunstatus in einem Recall-Antigen-Test bzw. bei Bestimmung der Lymphozytensubpopulationen.

d) Lokale Entzündungsreaktion
an der Einspritzstelle bis max. 5 cm Durchmesser.

Erhaltungsphase
Mit der so ermittelten optimalen individuellen Stärke bzw. Dosis wird die Behandlung fortgesetzt. Zur Vermeidung von Gewöhnungseffekten empfiehlt sich eine rhythmische Anwendung:

- Abwechslung mit geringeren Stärken bzw. Dosen. Wurde beispielsweise die Stärke D ermittelt, kann abwechselnd die Stärke C und D oder B-C-D-C-D-B etc. gegeben werden.
- Rhythmisierung der Injektionsintervalle, zum Beispiel Injektion am Tag 1, 2 und 5 jeder Woche.
- Einfügung von Pausen, zum Beispiel 1-2 Wochen Pause nach 4 Wochen Therapie.

Nach Therapiepausen von über 4 Wochen sollte die Behandlung zunächst vorsichtshalber mit einer um 2 Stärken schwächeren Dosis (zum Beispiel B nachdem vorher D verwendet wurde) fortgesetzt werden.

Ändert sich im Verlauf die Reaktionslage des Patienten, so muss eine Neuanpassung der Dosis in oben beschriebener Weise erfolgen.

In Abständen von 3-6 Monaten sollte die Dosierung anhand der Patientenreaktion (siehe oben) sowie des Tumorverhaltens überprüft werden.

Applikationshäufigkeit

Subcutane Injektion: 2- bis 3-mal wöchentlich, soweit nicht anders verordnet.

Dosierung bei eingeschränkter Nierenfunktion

Für konkrete Dosierungsempfehlungen bei eingeschränkter Nierenfunktion gibt es keine hinreichenden Daten. Allgemeine Erfahrungen haben bisher keine Notwendigkeit einer Dosisanpassung erkennen lassen.

Art der Anwendung:

Zur subcutanen Injektion, nach Möglichkeit in Tumor- bzw. Metastasennähe, ansonsten an stets wechselnden Körperstellen (zum Beispiel Bauchhaut, Oberarm oder Oberschenkel). Nicht in entzündete Hautareale oder Bestrahlungsfelder injizieren. Auf streng subcutane Injektionstechnik ist zu achten. Die Injektion sollte möglichst am späten Nachmittag zwischen 17 und 19 Uhr erfolgen.

Die Injektion des Arzneimittels sollte zunächst nicht von Ihnen selbst durchgeführt werden. Bitte wenden Sie sich zur Verabreichung des Arzneimittels an Ihren Arzt.

Es wird vorsichtshalber empfohlen, Iscucin® Tiliae nicht mit anderen Arzneimitteln in einer Spritze aufzuziehen.

Angebrochene Ampullen dürfen für eine spätere Injektion nicht aufbewahrt werden.

Dauer der Anwendung:
Über die Dauer der Anwendung entscheidet der behandelnde Arzt.

Die Anwendungsdauer ist prinzipiell nicht begrenzt. Sie wird vom Arzt festgelegt und richtet sich nach dem jeweiligen Rezidivrisiko und dem individuellen Befinden bzw. Befund des Patienten. Sie sollte mehrere Jahre betragen, wobei in der Regel Pausen in zunehmender Länge eingelegt werden.

Anwendungsfehler

Auf die vorsichtige Dosissteigerung wird ausdrücklich hingewiesen. Durch eine zu starke Dosissteigerung insbesondere bei Überspringen eines Verdünnungsgrades in den tiefen Stärken (z.B. von Stärke C auf Stärke E) kann es zu allergieähnlichen Reaktionen kommen, die Notfallmaßnahmen erfordern.

Nebenwirkungen:
Welche Nebenwirkungen können bei der Anwendung von Iscucin® Tiliae auftreten?

Wie alle Arzneimittel kann Iscucin® Tiliae Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen.

Eine geringe Steigerung der Körpertemperatur und lokale entzündliche Reaktionen an der subcutanen Injektionsstelle treten zu Beginn der Therapie fast regelmäßig auf und sind Zeichen der Reaktionslage des Patienten. Ebenso unbedenklich sind vorübergehende leichte Schwellungen regionaler Lymphknoten.

Bei Fieber über 38 °C (evtl. mit Abgeschlagenheit, Frösteln, allg. Krankheitsgefühl, Kopfschmerzen und kurzzeitigen Schwindelgefühlen) oder bei größeren örtlichen Reaktionen über 5 cm Durchmesser sollte die nächste Injektion erst nach Abklingen dieser Symptome und in reduzierter Stärke bzw. Dosis gegeben werden.

Das durch Iscucin®-Injektion hervorgerufene Fieber soll nicht durch fiebersenkende Arzneimittel unterdrückt werden. Bei länger als drei Tage anhaltendem Fieber ist an einen infektiösen Prozess oder Tumorfieber zu denken.

Übermäßige lokale Reaktionen lassen sich durch Anwendung einer geringeren Stärke des Präparates oder auch einer geringeren Menge der Dosis vermeiden. In diesem Fall wird die Anwendung von 0,1 – 0,5 ml der verwendeten Stärke mit Hilfe einer skalierten 1 ml-Spritze empfohlen.

Es können lokalisierte oder systemische allergische oder allergoide Reaktionen auftreten (gewöhnlich in Form von generalisiertem Juckreiz, Urtikaria oder Exanthem, mitunter auch mit Quincke-Ödem, Schüttelfrost, Atemnot und Bronchospastik vereinzelt mit Schock oder als Erythema exsudativum multiforme), die das Absetzen des Präparates und die Einleitung einer ärztlichen Therapie erfordern.

Eine Aktivierung vorbestehender Entzündungen sowie entzündliche Reizerscheinungen oberflächlicher Venen im Injektionsbereich sind möglich. Auch hier ist eine vorübergehende Therapiepause bis zum Abklingen der Entzündungsreaktion erforderlich.

Es wurde über das Auftreten chronisch granulomatöser Entzündungen (Erythema nodosum)

und von Autoimmunerkrankungen (Dermatomyositis) während einer Misteltherapie berichtet.

Auch über Symptome einer Hirndruckerhöhung bei Hirntumoren/-metastasen während einer Misteltherapie wurde berichtet.

Meldung von Nebenwirkungen
Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt, Apotheker oder das medizinische Fachpersonal. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Sie können Nebenwirkungen auch direkt dem

Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte
Abt. Pharmakovigilanz
Kurt-Georg-Kiesinger-Allee 3
D-53175 Bonn
Website: www.bfarm.de

anzeigen.

Indem Sie Nebenwirkungen melden, können Sie dazu beitragen, dass mehr Informationen über die Sicherheit dieses Arzneimittels zur Verfügung gestellt werden.

Arzneimittel nach Ablauf des auf der Ampulle und der äußeren Umhüllung angegebenen Verfalldatums nicht mehr anwenden.

Ampullen in der geschlossenen Faltschachtel nicht über 25 °C aufbewahren.

Zusammensetzung:
Potenzreihe I:
3 Ampullen Stärke A, 3 Ampullen Stärke B, 3 Ampullen Stärke C, 1 Ampulle Stärke D

Bezeichnung	1 Ampulle enthält: Wirkstoff:	Menge
Iscucin® Tiliae Stärke A	Viscum album (Tiliae) e planta tota K Dil. Stärke A (HAB, Vs. 38)	1 ml
Iscucin® Tiliae Stärke B	Viscum album (Tiliae) e planta tota K Dil. Stärke B (HAB, Vs. 38)	1 ml
Iscucin® Tiliae Stärke C	Viscum album (Tiliae) e planta tota K Dil. Stärke C (HAB, Vs. 38)	1 ml
Iscucin® Tiliae Stärke D	Viscum album (Tiliae) e planta tota K Dil. Stärke D (HAB, Vs. 38)	1 ml

Potenzreihe II:
3 Ampullen Stärke D, 3 Ampullen Stärke E, 2 Ampullen Stärke F, 2 Ampullen Stärke G

Bezeichnung	1 Ampulle enthält: Wirkstoff:	Menge
Iscucin® Tiliae Stärke D	Viscum album (Tiliae) e planta tota K Dil. Stärke D (HAB, Vs. 38)	1 ml
Iscucin® Tiliae Stärke E	Viscum album (Tiliae) e planta tota K Dil. Stärke	1 ml

	E (HAB, Vs. 38)	
Iscucin® Tiliae Stärke F	Viscum album (Tiliae) e planta tota K Dil. Stärke F (HAB, Vs. 38)	1 ml
Iscucin® Tiliae Stärke G	Viscum album (Tiliae) e planta tota K Dil. Stärke G (HAB, Vs. 38)	1 ml

Jeweils potenziert mit einer isotonischen Natriumchlorid-Natriumhydrogencarbonat-Lösung.

10 Ampullen mit je 1 ml Flüssige Verdünnung zur Injektion

Pharmazeutischer Unternehmer/Hersteller:
WALA Heilmittel GmbH, 73085 Bad Boll/Eckwälden, DEUTSCHLAND
Tel. +49 (0)7164 930-0, Fax +49 (0)7164 930-297, info@wala.de, www.wala.de

Stand:
07/2016

Aus der Natur für den Menschen

Die Potenzierung dieser Zubereitungen erfolgt gemäß Vorschrift 38 des Homöopathischen Arzneibuches. Hierbei beträgt für jeden Verdünnungsschritt das Verdünnungsverhältnis 1:20. Die einzelne Verdünnungsstufe wird als Stärke bezeichnet:

Stärke	Verdünnungsstufe	1:20 potenziert mit einer isotonischen Natriumchlorid-Natriumhydrogencarbonat-Lösung und der Urtinktur / Stärke / Verdünnungsstufe
H	1. Verdünnungsstufe	Urtinktur
G	2. Verdünnungsstufe	H
F	3. Verdünnungsstufe	G
E	4. Verdünnungsstufe	F
D	5. Verdünnungsstufe	E
C	6. Verdünnungsstufe	D
Ab der Stärke C werden die Verdünnungsstufen 7. und 9. nicht vorrätig gehalten, sondern nochmals 1:20 mit einer isotonischen Natriumchlorid-Natriumhydrogencarbonat-Lösung potenziert:		
B	8. Verdünnungsstufe	7. Verdünnungsstufe
A	10. Verdünnungsstufe	9. Verdünnungsstufe

Öffnen der Ampulle:
Brechampulle ohne Feile öffnen:
1.) Roten Punkt nach oben halten.
2.) Ampulle mit leichtem Druck nach unten abknicken.

Packungsgrößen:
10 Ampullen (N1) à 1 ml Flüssige Verdünnung zur Injektion (Stärken H, G, F, E, D, C, B, A)
10 sortierte Ampullen (N1) („Potenzreihe”) à 1 ml Flüssige Verdünnung zur Injektion (verschiedene Stärken):
Potenzreihe I:
3 Ampullen Stärke A, 3 Ampullen Stärke B, 3 Ampullen Stärke C, 1 Ampulle Stärke D.
Potenzreihe II:
3 Ampullen Stärke D, 3 Ampullen Stärke E, 2 Ampullen Stärke F, 2 Ampullen Stärke G.

Hinweis:
Zubereitungen in den Stärken G und H sind leicht gefärbt.

Unter Anwendung rhythmischer Prozesse hergestellt